

## DE – Gebrauchsanweisung

### OKKLUEASY

**Zweckbestimmung:**

Soft-Fleece Augenokklusionsklappe zur Befestigung an der Brille

**Indikation:**

Amblyopietherapie von Brillenträgern. Alternativprodukt bei Pflasterunverträglichkeiten und sonstiger mangelnder Therapiecompliance

**Kontraindikationen:**

keine Kontraindikationen bekannt

**Wirkungsweise:**

Abdeckung und lichtundurchlässig Verdunklung des besser sehenden Auges, damit das schlechter sehende Auge zum Sehen „gezwungen“ und somit trainiert wird. (Okklusionstherapie)

**Warnhinweise:**

**Das Räumliche Sehen ist durch das Tragen von OKKLUEASY stark eingeschränkt. Das Medizinprodukt ist ausschließlich nur zu tragen bei entsprechender Indikation bzw. Verordnung vom Arzt oder Orthoptistin.**

**Patientenzielgruppe:**

Kinder mit Unterstützung bei der Anwendung durch ihre Eltern. Bitte beachten Sie die Okkludierungsanweisung Ihres Augenarztes/Orthoptisten!

**Anwendung:**

Das OKKLUEASY mit der Öffnung auf der Klettverschluss-Seite über den Brillenbügel ziehen. Dabei sollte sich der Klettverschluss 1 stets unten befinden. Nun das OKKLUEASY weiter über den Bügel und das komplette Brillenglas ziehen. Den Klettverschluss hinter dem Nasenplättchen verschließen.

**ACHTUNG:** Wenn kein Nasenplättchen vorhanden ist, ist darauf zu achten, dass der Klettverschluss zwischen Brille und Gesicht geschlossen wird.

In manchen Fällen ist eine Modellierung des OKKLUEASY für einen optimalen Sitz hilfreich. Für den korrekten Sitz ebenfalls darauf achten, dass die Klettverschlüsse übereinanderliegen. Bitte stets die Okkludierungsanweisung Ihres Augenarztes/Orthoptisten beachten!

**Waschanweisung:**

Handwäsche; nicht trocknergeeignet. Tipp: Wenn Sie OKKLUEASY bei niedriger Wärme mit dem Fön trocknen, wird der Fleecestoff wieder schön „fluffig“.

Gern können Sie sich auch auf unserer Homepage [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de) das Video zur Befestigung von OKKLUEASY ansehen.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind uns als Hersteller und/oder der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates zu melden.

## EN – Instructions for Use

### OKKLUEASY

**Intended purpose:**

Soft-Fleece occlusion eye patch for the attachment to glasses

**Indication:**

Amblyopia therapy of eyeglass wearers. Alternative product in case of plaster intolerance and otherwise insufficient therapy compliance

**Contraindications:**

No known contraindications

**Effect:**

Covering and opaque darkening of the eye with better eyesight so that the weak eye will be “forced” to function, and will be trained (occlusion therapy).

**Warnings:**

**Spatial vision will be severely restricted when wearing OKKLUEASY. The medical device should be worn only in case of an appropriate indication or prescription from a doctor or orthoptist.**

**Target patient population:**

Children, application supported by their parents. Please observe the occluding instructions provided by your ophthalmologist / orthoptist!

**Application:**

Slip the OKKLUEASY over the temple with the opening facing toward the Velcro side. Velcro strip 1 should always be at the bottom. Then pull the OKKLUEASY further along the temple so that it completely covers the lens. Close the Velcro behind the nose pad.

**CAUTION:** If the glasses have no nose pads, make sure that the Velcro strip is closed between the glasses and the face.

In some cases it is helpful to shape the OKKLUEASY to achieve a perfect fit. Also please take care that the Velcro strips always lie on top of one another to guarantee proper fit of the OKKLUEASY. Please always follow the occluding instructions provided by your ophthalmologist / orthoptist!

**Washing instruction:**

Hand wash; not tumble dryable. Tip: If you dry OKKLUEASY with a hairdryer at low heat, the fleece fabric will become „fluffy“ again.

You are also welcome to watch the video for fixing OKKLUEASY on our website at [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de).

Serious incidents occurring in connection with the product must be reported to us as the manufacturer and/or the competent authority of your member state.

## FR – Mode d'emploi

### OKKLUEASY

**Usage prévu:**

Cache oculaire occlusif en polaire à fixer sur les lunettes

**Indication:**

Traitement de l'amblyopie chez les porteurs de lunettes. Produit de substitution en cas d'allergie aux pansements et autre efficacité thérapeutique insuffisante

**Contre-indications:**

aucune contre-indication connue

**Mode d'action:**

Protection et obscurcissement opaque de l'œil sain, afin de contraindre l'œil déficient à « travailler » et à l'entraîner. (Thérapie d'occlusion).

**Avertissements:**

**La vision spatiale est fortement limitée par le port d'OKKLUEASY. Le dispositif médical ne doit être porté exclusivement qu'en cas d'indication ou de prescription correspondante du médecin ou de l'orthoptiste.**

**Groupe de patients concernés:**

Enfants avec assistance parentale pour l'utilisation. Veuillez suivre les instructions d'occlusion de votre ophtalmologiste/orthoptiste!

**Utilisation:**

Enfilez le cache-œil OKKLUEASY sur la branche de lunette par l'ouverture côté bande auto-agrippante. La bande auto-agrippante 1 doit toujours se trouver en bas. Continuez maintenant à enfiler l'OKKLUEASY sur la branche et sur tout le verre de lunette. Fermer la bande auto-agrippante derrière la plaquette nasale.

**ATTENTION !** Si les lunettes n'ont pas de plaquettes, veillez à fermer la bande auto-agrippante entre les lunettes et le visage.

Dans certains cas, un modelage de l'OKKLUEASY est utile pour une assise optimale. Pour que le cache-œil soit correctement positionné, veillez à ce que les bandes auto-agrippantes soient bien superposées. Respectez toujours les consignes de votre opticien ou orthoptiste concernant l'occlusion!

**Instructions de lavage:**

lavage à la main ; ne convient pas au séchage en machine. Conseil: Si vous séchez OKKLUEASY à faible température avec un sèche-cheveux, le tissu polaire retrouve son « moelleux ».

Vous pouvez également consulter la vidéo sur notre site [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de) pour l'application de l'OKKLUEASY.

Tout incident grave en rapport avec le produit doit nous être signalé en tant que fabricant et/ou à l'autorité compétente de votre État membre.

## IT – Manuale d'istruzioni

### OKKLUEASY

**Finalità:**

Benda per occlusione occhi in morbido pile per il fissaggio agli occhiali

### Indicazioni:

Terapia antiambliotica dei portatori di occhiali. Prodotto alternativo per le intolleranze da cerotto ed altre compliance terapeutiche insufficienti

### Controindicazioni:

Nessuna controindicazione conosciuta.

### Modalità di azione:

Copertura e oscuramento opaco dell'occhio che vede meglio, in modo che l'occhio che vede peggio sia „costretto“ a vedere e quindi ad allenarsi. (Terapia di occlusione)

### Avvertenza:

**La visione dello spazio circostante è fortemente limitata dall' indossare OKKLUEASY. Il dispositivo medico deve essere indossato esclusivamente in caso di indicazione o prescrizione da parte del medico o dell'ortottista.**

### Gruppo target di pazienti:

Bambini con il sostegno dei loro genitori durante l'applicazione. Si prega di seguire le istruzioni per l'occlusione del proprio oculista/ortottista.

### Utilizzo:

Tirare OKKLUEASY dal lato dell'apertura del velcro sulla stanghetta degli occhiali. Allo stesso tempo il velcro 1 deve trovarsi sempre in basso. Quindi continuare a tirare OKKLUEASY sulla stanghetta e su tutta la lente. Chiudere il velcro dietro la placchetta.

ATTENZIONE: se gli occhiali non sono provvisti di placchetta assicurarsi che il velcro sia chiuso tra occhiali e viso.

In alcuni casi è d'aiuto la modellatura di OKKLUEASY per un'aderenza ottimale. Per un'aderenza corretta fare anche attenzione che le estremità del velcro si trovino l'una sull'altra. La preghiamo di seguire sempre le indicazioni del Suo oculista/ortottista sull'occlusione.

### Istruzioni di lavaggio:

Lavare a mano; non adatto all'asciugatrice. Suggerimento: Se si asciuga OKKLUEASY a bassa temperatura con l'asciugacapelli, il tessuto in pile diventerà di nuovo „soffice“.

Potete vedere il video su come fissare OKKLUEASY sul nostro sito Internet [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de).

Gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati a noi come produttore e/o all'autorità competente del vostro Stato membro.

## NL – Gebruiksaanwijzing

# OKKLUEASY

### Gebruiksdoel:

Soft-fleece oogocclusie-kapje ter bevestiging aan de bril

### Indicatie:

Amblyopietherapie bij brildraggers. Alternatief product bij pleisteronverdraagzaamheid en andere slechte therapiecompliance.

### Contra-indicaties:

Geen contra-indicaties bekend.

### Werking:

Aafdekken en licht ondoorlaatbare verduistering van het beter ziende oog, zodat het slechter ziende oog ‚gedwongen‘ wordt om te kijken en dus getraind wordt (occlusietherapie).

### Waarschuwingen:

**Het ruimtelijk kijken wordt door het dragen van OKKLUEASY sterk beperkt. Geneeskundig product, uitsluitend te dragen bij overeenkomstige indicatie of op voorschrift van een arts of orthoptist.**

### Patiëntendoelgroep:

Kinderen die in het gebruik ondersteund worden door hun ouders. Neem ook de occlusie-instructies van de oogarts/orthoptist in acht!

### Toepassing:

Trek de OKKLUEASY met de opening aan de kant van de klittenbandsluiting over de poot van de bril. Klittenbandsluiting 1 moet hierbij altijd aan de onderkant zijn. Vervolgens de OKKLUEASY verder over de poot en het complete glas van de bril trekken. Het klittenband achter het neuspad sluiten.

OPGELET: wanneer er geen neuspad is, moet erop worden gelet dat het klittenband tussen bril en gezicht wordt gesloten.

Odig om de OKKLUEASY in vorm te brengen voor een optimale pasvorm. Let voor een correcte bevestiging ook op, dat de klittenbandsluitingen altijd netjes op

elkaar liggen. Neemt u voor het afdekken van het oog altijd de aanwijzingen van uw oogarts/orthoptist in acht!

### Wasvoorschrift:

Handwas; niet geschikt voor wasdrogers. Tip: wanneer u OKKLUEASY met weinig warmte droogföhnt, wordt de fleecestof weer heerlijk zacht.

U kunt op onze website [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de) ook de video over het bevestigen van de OKKLUEASY bekijken.

Ernstige incidenten die zich in verbinding met het product voordoen moeten ons als producent en/of de verantwoordelijke autoriteit in uw land worden gemeld.

## DK – brugsanvisning

# OKKLUEASY

### Anvendelse:

Soft-fleece øjenokklusionsklap til fastgørelse på brillen

### Indikation:

Amblyopibehandling af brillebærere. Alternativt produkt ved plasteroverfølsomhed og øvrig manglende behandlingskomplians.

### Kontraindikationer:

Ingen kendte kontraindikationer

### Virkemåde:

Afdækning og lyststet mørkelægning af det øje, som ser bedre, så det øje, som ser dårligere, „tvinges“ til at se og dermed trænes. (okklusionsbehandling)

### Advarsler:

**Det fysiske syn er meget reduceret, når man bærer OKKLUEASY. Medicinalprodukt må udelukkende bæres ved relevant indikation eller ordination fra læge eller ortoptist.**

### Patientmålgruppe:

Børn med hjælp fra deres forældre til anvendelsen. Du bedes overholde okkluderingsanvisningerne fra din øjenlæge/optoptist!

### Anvendelse:

Træk OKKLUEASY over brillebøjlen med åbningen på velcrosiden. Velcrobåndet 1 skal altid være for neden. Træk nu OKKLUEASY ind over bøjlen og over hele brilleglaset. Luk velcrobåndet bag ved næsepuden.

OBS: Sørg for, at velcrobåndet mellem brille og ansigt lukkes, hvis der ikke findes en næsepude.

I visse tilfælde hjælper det at modellere OKKLUEASY, så den sidder optimalt. Sørg for, at velcrobåndene ligger på hinanden, så den sidder rigtigt. Læs altid din øjenlæges/ortoptists informationer om lukning!

### Vaskeanvisning:

Håndvask, ikke egnet til tørretumbler. Tip: Hvis du tørrer OKKLUEASY med førtørrer ved lav varme, bliver fleece-stoffet igen dejligt "luftigt".

Du kan også se videoen til fastgørelse af OKKLUEASY på vores hjemmeside [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de).

Alvorlige episoder, som måtte opstå i forbindelse med produktet, skal indberettes til os som producent og/eller den ansvarlige myndighed i dit medlemsland.

## ES – Instrucciones de uso

# OKKLUEASY

### Uso previsto:

Parche de oclusión ocular de vellón para colocar en las gafas

### Indicación:

Terapia de ambliopía para gente que utiliza gafas. Producto alternativo en caso de intolerancia a los apósitos e inadaptación a otras terapias.

### Contraindicaciones:

no se conocen contraindicaciones

### Modo de actuación:

Cubrimiento y oscurecimiento opaco del ojo que más ve para que el ojo que peor visión tiene se vea "obligado" a ver y así se ejercite. (terapia de oclusión).

### Indicación de advertencia:

**La visión se ve muy limitada llevando OKKLUEASY. Este producto médico solo debe llevarse con la indicación o recomendación correspondiente del médico u ortopedista.**

## Pacientes destinatarios:

Niños, que deben utilizarlo con la ayuda de sus padres. ¡Tenga en cuenta las instrucciones de oclusión de su oculista/ortoptista!

## Aplicación:

Tire el OKKLUEASY sobre la patilla con el agujero en el lado de las tiras de velcro. Asegúrese de que las tiras de velcro 1 siempre estén en la parte inferior. A continuación, siga tirando el OKKLUEASY sobre la patilla y el cristal de las gafas correspondiente. Cierre las tiras de velcro detrás de la plaqueta.

OJO: En caso de que no haya plaqueta, hay que prestar atención a que las tiras de velcro estén cerradas entre las gafas y la cara.

Para un ajuste óptimo, una modelación del OKKLUEASY podría ser útil en algunos casos. Para que esté correctamente colocado, también es importante que las tiras de velcro estén siempre perfectamente alineadas entre ellas. ¡Siempre cumpla con las instrucciones de su oculista/óptico!

## Instrucciones de lavado:

Lavado a mano; no apto para secadora. Consejo: Si seca OKKLUEASY a baja temperatura con el secador, el vellón volverá a estar "mullido".

También podrá ver en nuestra página [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de) el vídeo para la fijación de OKKLUEASY.

En caso de incidentes graves relacionados con el producto, deberá contactar con nosotros como fabricantes o con la autoridad competente de su estado miembro.

## PL – Sposób użycia

# OKKLUEASY

## Przeznaczenie:

Przesłonka na oko z miękkiego polaru do umocowania na okularach.

## Wskazania:

Terapia niedowidzenia u osób noszących okulary; produkt alternatywny w przypadku nietolerancji na plastry oraz niestosowania zaleceń terapii z innych powodów.

## Przeciwwskazania:

Brak znanych przeciwwskazań.

## Sposób działania:

Zakrycie i nieprzepuszczające światła zaciemnienie lepiej widzącego oka, by „zmusić” oko gorzej widzące do patrzenia i w ten sposób je trenować (terapia okluzyjna).

## Ostrzeżenia:

**Noszenie przesłonki OKKLUEASY bardzo ogranicza widzenie przestrzenne; produkt medyczny należy wyłącznie nosić w przypadku odpowiednich wskazań wzgl. przepisania przez lekarza lub ortoptystę.**

## Docelowa grupa pacjentów:

Dzieci wspomagane przy stosowaniu przesłonki przez rodziców. Proszę przestrzegać zaleceń swojego okulisty/ortoptysty dotyczących przesłaniania oka!

## Stosowanie:

Naciągnąć OKKLUEASY na zausznik przez otwór znajdujący się po stronie zapięcia na rzepy. Zapięcie na rzepy 1 powinno przy tym zawsze znajdować się na dole. Teraz naciągnąć przesłonkę OKKLUEASY dalej na zausznik oraz na całe szkło. Zapiąć rzep za noskiem okularów.

UWAGA: Jeżeli brak jest noska, należy zwrócić uwagę na to, by zapiąć rzep pomiędzy okularami a twarzą.

W niektórych przypadkach pomocne może być wymodelowanie przesłonki OKKLUEASY dla jej optymalnego dopasowania. W celu prawidłowego dopasowania zwrócić uwagę także i na to, by rzepy zachodziły na siebie. Proszę zawsze przestrzegać wskazówek swojego okulisty/ortoptysty dotyczących okluzji!

## Sposób prania:

Prac ręcznie, nie suszyć w suszarce. Wskazówka: suszenie przesłonki OKKLUEASY suszarką do włosów ustawioną na niską temperaturę sprawi, że polarowa tkanina odzyska swoją miłą puszystość.

Zapraszamy także do obejrzenia na naszej stronie internetowej [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de) krótkiego filmu wideo pokazującego, jak umocować przesłonkę OKKLUEASY.

Poważne zdarzenia występujące w związku z powyższym produktem należy zgłaszać nam jako producentowi oraz/lub właściwemu urzędowi swojego kraju członkowskiego.

## TR – Kullanım kılavuzu

# OKKLUEASY

## Kullanım amacı:

Soft-Fleece (çuha kumaşlı) oklüzyon kapağını gözlüğe sabitleştirmek

## Endikasyon:

Gözlük kullananlarda ambliyopi terapisi. Banda karşı uyumsuzluk veya başka terapi uyum eksikliğinde alternatif ürün.

## Kontrendikasyonlar:

Kontrendikasyonlar tanınmamakta

## Etki şekli:

İyi görmeyen gözü bakmaya „zorlamak“ ve böylece egzersiz yaptırmak için iyi gören gözün kapanması ve ışık geçirmeyecek şekilde karartılması. (Oklüzyon terapisi).

## Uyarı bilgileri:

**OKKLUEASY kullanıldığında hacimsel görme büyük oranda kısıtlanır. Tıbbi ürün, sadece gerekli endikasyon veya doktor veya ortoptist tavsiyesi üzerine kullanılmalıdır.**

## Hasta hedef grubu:

Uygulamada ebeveynleri tarafından desteklenen çocuklar. Lütfen göz doktorunuz / ortoptistinizin oklüzyon talimatını dikkate alınız!

## Kullanım:

Gözlük sapını OKKLUEASY'nin cırt cırt bantlı açık tarafından geçirin. Bu esnada cırt cırt bantı 1in her zaman altta kalmasına dikkat edilmelidir. Daha sonra OKKLUEASY'yi sapın üzerinden tamamen gözlük camının üzerine geçirin. Cırt cırt bantını burun pedinin arkasından kapatınız.

DİKKAT: Burun pedi olmaması durumunda, gözlük ve yüz arasındaki cırt cırt bantının kapalı olmasına dikkat edilmelidir.

Bazı durumlarda OKKLUEASY'yi şekillendirerek muntazam oturmasını sağlayabilir. Aynı zamanda düzgün oturması için cırt cırt bantlarının tamamen üst üste bulunmasına da önem gösterilmelidir. Lütfen her zaman göz doktorunuz / ortoptistinizin oklüzyon talimatını dikkate alınız!

## Yıkama talimatları:

Elde yıkama; Kurutma makinesi için uygun değildir. İpucu: OKKLUEASY'yi düşük derecede saç kurutma makinesi ile kurduğunuzda çuha kumaşı yine yumuşacık „olacaktır“.

Arzu ederseniz [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de) internet sayfamızda OKKLUEASY'nin sabitleştirilmesine dair videoyu izleyebilirsiniz.

Ürünle ilgili karşılaşılan ağır durumlar, üretici olarak bize ve/veya üyesi olduğunuz ülkenin ilgili makamına bildirilmelidir.

## RUS – Инструкция по применению

# OKKLUEASY

## Назначение:

мягкий флисовый окклюзионный наглазник для крепления на очках

## Показание:

Лечение амблиопии у носящих очки людей. Продукт как альтернатива при непереносимости пластырей и прочих проблемах с соблюдением режима терапии

## Противопоказания:

известные противопоказания отсутствуют

## Принцип действия:

Покрытие и светонепроницаемое затемнение глаза с лучшим зрением для того, чтобы „заставить“ смотреть глаз с худшим зрением и тем самым тренировать его. (Окклюзионная терапия)

## Предупредительные указания:

**Стереоскопическое зрение сильно ограничено в результате ношения OKKLUEASY. Носить медицинское изделие исключительно лишь при наличии соответствующего показания или, соотв., назначения врача или ортоптика.**

## Целевая группа пациентов:

- Дети, которым их родители помогают пользоваться этим средством  
- Просьба соблюдать указания по закрыванию (окклюзии) Вашего глазного врача/ортоптика!

**Применение:**

Натянуть наглазник OKKLUEASY на дужку очков так, чтобы отверстие было на стороне застежки-липучки. При этом застежка-липучка 1 должна всегда находиться внизу. Теперь натянуть OKKLUEASY дальше на дужку и на все стекло для очков. Застегнуть застежку-липучку за носоупором.

**ВНИМАНИЕ:** если носоупор отсутствует, то следить за тем, чтобы застежка-липучка застегивалась между очками и лицом.

В некоторых случаях целесообразно осуществить формовку наглазника OKKLUEASY, чтобы обеспечить оптимальную посадку. Для обеспечения надлежащей посадки следить также за тем, чтобы застежки-липучки размещались одна над другой. Просьба всегда соблюдать указания по закрытию (окклюзии), которые дал Ваш глазной врач/ортоптист!

**Инструкция по мойке:**

ручная промывка; нельзя сушить в сушилке. Полезный совет: если Вы будете сушить OKKLUEASY феном на низкой температурной ступени, то флисовый материал опять станет „пушистым“.

Вы можете также в любое время посмотреть на нашем веб-сайте [www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de) видео на тему крепления OKKLUEASY.

О возникающих в связи с продуктом серьезных инцидентах следует сообщать нам как изготовителю и/или в компетентный орган Вашей страны-участницы.



Service im Gesundheitswesen

 **Berenbrinker Service GmbH**  
Leinenweg 57  
D-33415 Verl  
Tel.: +49 (0)5246 9649053  
Fax +49 (0)5246 9649054  
[www.berenbrinker.de](http://www.berenbrinker.de)  
[info@berenbrinker.de](mailto:info@berenbrinker.de)

Revision D99504/2020-04